

Miljøminister Connie Hedegaard
Miljøministeriet
Højbro Plads 2
1200 København K

København 11. Maj 2006

Kære Connie Hedegaard

Vedrørende: evaluering af GMO-risikovurderingen

Jeg vil hermed endnu engang på vegne af Greenpeace anmode om, at få udleveret data fra fodringsforsøgene med Monsanto's GMO-raps GT73 (Naylor 1994, Naylor 1995, Naylor 1996).

Som du ved, er der nu bred erkendelse af, at EUs GMO-risikovurdering og EFSA har svigtet. For at komme til bunds i hvorfor det er gået så galt, må vi nødvendigvis have adgang til det materiale, den såkaldte "risikovurdering" bygger på.

Miljøministeriet nægtede Greenpeace aktindsigt i dette materiale 15. juni 2004. Der er ingen lovhjemmel for ministeriets hemmeligholdelse. Du oplyser selv til Mette Gjerskov (S1469), at den eneste lovmæssige betingelse/begrundelse for at holde materiale hemmeligt er, hvis offentliggørelse vil skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling. Adgang til data fra fodringsforsøg med Monsanto's GMO giver ikke Monsanto's konkurrenter nogen konkurrencefordel, hvorfor hemmeligholdelsen altså ikke kan grundes i lovens betingelser.

Beskyttelse af forbrugere og miljø versus beskyttelse af Monsanto

Miljøministeriet syntes at mene at ministeriet ikke er underlagt lovens betingelser for hvad der må holdes hemmeligt. Man følger i stedet en Catch-22 logik, der burde være aflivet med enevælden. Argumentet syntes at være at hvis n myndighed bryder loven, så gælder loven ikke. Greenpeace finder denne argumentation direkte pinlig.

EU-kommissionen har nu godkendt GT73 på grundlag af en højst kritisabel risikovurdering; på trods af et flertal af medlemslandene stemte imod godkendelse; og på trods af at du selv flere gange har indskærpet overfor kommissionen, at en godkendelse hen over hovedet på medlemslandene ville være i strid med kommissionens egen erklæring, som ifølge Udenrigsministeriet "... indebærer at Kommissionen ikke vil gå imod et simpelt flertal i Rådet, som udtaler sig imod Kommissionens forslag" (S2401, 24/6/1999).

Med støtte fra blot 6 ud af de 25 medlemslande godkendte EU-kommissionen på udemokratisk vis alligevel GT73. GMO-rapsen kan dermed nu importeres til brug i alle EU-lande. Greenpeace er uforstående overfor, at du under disse omstændigheder skulle mene, at det er din opgave at forhindre, at den offentlighed, der nu ufrivilligt og udemokratisk udsættes for GMO-rapsen får mulighed for at se, hvordan GMO-rapsen påvirkede dyrene i fodringsforsøget.

Lovstridig hemmeligholdelse

Miljøministeriets procedure-forsvar og hensyntagen til Holland – som begik det oprindelige lovbrud ved at tillade, at materialet blev hemmeligstemplet – er kun mere pinligt, fordi Holland

selv ganske klart ikke har overholdt procedurerne. Miljøministeriet modtog 7. juni 2004 brev fra de hollandske myndigheder, som efter sigende (brevet er pt. blevet væk i Skov- og Naturstyrelsens arkiv, hvorfor Greenpeace endnu ikke har set brevet) bekræfter, at den hollandske hemmeligholdelse ikke grundes i skade på konkurrencemæssig position (hvilket jf. dit eget svar S1469 er eneste lovlige grund for hemmeligstempling), og at NL stik imod proceduren ikke har indhentet verificerbar begrundelse for hemmeligholdelsen. Miljøministeriet er således på et meget tyndt grundlag delagtig i en ulovlig hemmeligholdelse.

Hemmeligholdelse eller åbenhed

Hvis det virkelig er ministeriets ædruelige bedømmelse, at loven, på trods af dit eget klare svar S1469, er så tvetydig, at udsætningsdirektivets art 25 indeholder en selvmodsigelse, så betyder et sådant dilemma at du må følge din egen overbevisning. Udsætningsdirektivets artikel 25 forpligter Danmark til ikke at udlevere hemmeligstemplet materiale (hermed må rimeligvis forstås materiale der er blevet hemmeligstemplet, fordi det faktisk opfylder den konkrete betingelse for hemmeligholdelse – hvorfor det i det hele taget er et noget kunstigt dilemma) og samme artikel 25, gør det ulovligt, at hemmeligstemple materiale, der ikke opfylder betingelsen om at *”skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling”*.

Hvis der reelt eksisterede et sådan dilemma, ville du uanset hvad komme i strid med artikel 25 i Direktivet. I en sådan situation må du nødvendigvis lade din egen politiske overbevisning råde. Jeg vil hermed anmode dig om at gøre alvor af den holdning, du allerede har givet tydeligt udtryk for på Rådsmødet i marts og i svarene til Mette Gjerskov:

”Det er regeringens opfattelse, at der bør være så stor åbenhed og transparens i forhold til beslutninger om godkendelse af genetisk modificerede organismer som mulig”
(S1138).

”Jeg finder det vigtigt at sikre størst mulig åbenhed og transparens ved fortolkningen af udsætningsdirektivets artikel 25” (S1469)

Vedlagt er der mere detaljeret argumentation. Jeg vedhæfter endvidere vores gennemgang af den kritik af GMO-risikovurderingen, som EU-kommissionen selv har fremlagt overfor WTO. Jeg vedhæfter endvidere en vurdering fra advokatfirmaet Günther Heidel Wollenteit Hack, der gør rede for de finere juridiske pointer. Bemærk at denne vurdering ikke omhandler GT73, men Monsanto's GMO-majs MON863, omstændighederne er dog i enhver henseende identiske.

Sluttelig vil jeg gøre opmærksom på, at tid er en vigtig faktor. Spørgsmålet om GMO-risikovurdering er endelig kommet på dagsorden. Kommissionen har allerede erkendt, at risikovurderingen pt. ikke virker. Dermed er det et uhyre vigtigt for Greenpeace hurtigst at få adgang til GT73 materialet, så det kan danne baggrund for vores input til, hvilke ændringer der er behov for i risikovurderingsprocessen og i EFSA.

Med venlig hilsen

Dan Belusa
Greenpeace

Bred erkendelse af at EFSA og GMO-risikovurderingen har svigtet.

Der er en stigende erkendelse af, at den nuværende GMO-risikovurdering ikke fungerer. Et klart flertal af miljøministre kritiserede GMO-risikovurderingen under den politiske drøftelse ved det seneste rådsmøde i marts. Herhjemme opfordrede et flertal i Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg til en evaluering af GMO-reglerne med udgangspunkt i, hvorvidt de seks grundlæggende betingelser fra moratorium erklæringen var blevet gennemført, hvor forudgående risikovurdering indgik som et centralt krav. EU-Kommissionen er kommet til den samme erkendelse. I første omgang var det miljøkommissær Stavros Dimas, der tilkendegav, at han heller ikke havde synderlig tillid hverken til GMO-risikovurderingen eller til den europæiske fødevarer sikkerhedsautoritet EFSA. Efter et internt møde i EU-Kommissionen den 12. april fremsatte kommissionen sine egne oplæg rettet imod de mest åbenlyse urimeligheder i risikovurderingen og EFSA's håndtering af risikovurderingen. Efterfølgende den 18. april fremlagde Greenpeace og Friends of the Earth i fællesskab en gennemgang af EU-kommissionens 300 siders bevisførelse overfor WTO, om de miljø- og sundhedsmæssige risici ved GMO (vedhæftet). Heri tager EU-kommissionen endnu skarpere afstand fra EFSA og dennes ukritiske ”risikovurdering”.

Spørgsmålet er således, hvorfor – ikke om – risikohåndteringen og EFSA har fejlet. Miljøministre, folketingspolitikere, kommissærer, eksperter og miljøorganisationer har blandt andet påpeget, at:

- Videnskabeligt underlødigt materiale accepteres
- Der stilles næsten aldrig krav om yderligere undersøgelser
- Alt materiale der indgår i risikovurderingen er produceret af ansøgeren
- ”Uheldig” data forkastes uden videnskabelig gyldig begrundelse
- Videnskabelige indvendinger fra medlemslandenes egne eksperter ignoreres simpelthen
- Data fra undersøgelser holdes ulovligt hemmeligt overfor uafhængige forskere og miljøorganisationerne
- Enhver ansøgning resulterer uvægerligt i godkendelse

Kommissionen er nu undervejs med forslag, der har til formål at lappe de værste huller i risikovurderingen. Erkendelse af et problem er som bekendt første skridt på vej mod en løsning. Kommissionens udspil er derfor et vigtigt første skridt, men for rent faktisk at få GMO-risikovurderingen til at fungere efter hensigten er der behov for først at belyse præcis, hvad der er gået galt for EFSA og for GMO-risikovurderingen.

Det materiale der ligger til grund for risikovurderingen er nøglen til at forstå hvorledes risikovurderingen har svigtet. Greenpeace fik i juni 2005 via tyske domstole adgang til data fra fodringsforsøg med en GMO-majs (MON863), som på trods af en række statistisk signifikante afvigelser i forsøgsdyrenes vitale organer og blodparametre kom igennem EU's ”risikovurdering” og blev indstillet til politisk godkendelse. Materialet er nu ved at blive analyseret af uafhængige forskere. GMO-rapsen GT73 resulterede ligeledes en række afvigelser hos forsøgsdyr. Materialet holdes fortsat ulovligt hemmeligt. På trods af at flertal af medlemslande på rådsmødet stemte imod godkendelse godkendte EU-Kommissionen alligevel GMO-rapsen i august 2005.

Om denne GMO-raps ved vi: at vagtelkyllinger der i blot fem dage spiste GMO-raps i gennemsnit voksede 15 % mindre end kontrolgruppen; vi ved at GMO-vagtlerne straks indhentede det forsømte da de de efterfølgende tre dage fik GMO-frit foder. Vi ved også, at EFSA, på trods af denne indikation på at GMO påvirkede vagtlerne negativt, end ikke krævede yderligere undersøgelser.

Konkret anmoder vi adgang til de tre 30 dages fodringsforsøg på rotter med GT73 (Naylor 1994, Naylor 1995 og Naylor 1996). Fra et notat fra det amerikanske Food and Drug Administration (FDA) findes der lidt information om resultaterne fra disse GT73 fodringsforsøg:

1994 study: "statistically significant decreases (approximately minus 10%) in terminal body weight and cumulative body weight gains were observed in male rats, but not females, fed processed (5 or 15%) or unprocessed (15%) meal from glyphosate-tolerant canola, when compared to rats fed canola meal from the parental (Westar) line"

1995 study: "In the repeat study (Naylor, 1995), rats fed processed glyphosate-tolerant canola meal had normal weight gain, but relative liver weights were increased by up to 16 percent in comparison to rats fed meal from the parental canola line".

1996 study: "The 1996 study utilized meal from a series of 8 separate commercial canola varieties as controls in order to provide information on the normal range of biological response to rats fed processed canola meal. The 1996 study reported no difference in growth or absolute/relative organ weight (liver, kidney) in rats fed glyphosate-tolerant canola meal (line GT73) in comparison to meal from a wide variety of canola controls." (<http://vm.cfsan.fda.gov/~rdb/bnfm077.html>)

Resultaterne viser umiddelbart et alarmerende billede af en virksomhed, der år for år udvikler sin evne til at maskere (i modsætning til at undersøge) de statistisk signifikante afvigelser, der forårsages af deres GMO-afgrøder. For at maskere afvigelserne i den første undersøgelse gennemføres andet forsøg med varmebehandlet raps. Varmebehandlingen eliminerer mange af de enzymer og aminosyrer, som kunne være årsag til afvigelserne. Da der også konstateres afvigelser i andet forsøg gennemføres et tredje forsøg. Denne gang fodres kontrolgrupperne med otte forskellige rapssorter. Hvorved de afvigelser der skyldes gensplejsningen bliver maskeret.

At GMO-rapsen på trods af disse forhold modtog en positiv risikovurdering viser endvidere, at myndighederne slet ikke gennemfører en kritisk gennemgang af materialet. Denne forsøgsrække syntes aldeles uforenelig med videnskabelig metode og de mange afvigelser burde have sat alarmklokkerne i gang hos kontrolmyndighederne. Men i stedet blev de uheldige resultater ignoreret og GMO-rapsen blev indstillet til godkendelse.

Det er intet mysterium hvorfor Monsanto skulle ønske at maskere afvigelserne snarere end at belyse grunden til afvigelserne. Det store spørgsmål er hvorfor kontrolmyndighederne ikke reagerede. Dataene fra GT73 fodringsforsøgene er interessant i sig selv i det det belyser de sundhedsmæssige risici ved GMO-afgrøder, men materialet er ligeledes centralt for at nå til forståelse for hvorfor "risikovurdering" ikke fungerer.

Ulovlig hemmeligholdelse

Man kan ikke forlade sig på at EFSA eller danske myndigheder vil kritisere sig selv. En evaluering af hvordan risikovurderingen har fejlet må nødvendigvis involvere berørte aktører. Det er en klar forudsætning for en sådan evaluering af EFSA's og danske myndigheders håndtering af risikovurderingen, at vi har adgang til det materiale risikovurderingen bygger på. Greenpeace kræver dog ikke adgang til materiale der lovligt opfylder betingelserne for hemmeligholdelse jo. udsætningsdirektivets artikel 25. Dvs. materiale der opfylder både (1) at det, med verificerbar begrundelse, retfærdiggøres at afsløring af dem kan skade anmelderens konkurrencemæssige stilling og (2) at oplysningerne ikke har at gøre med miljørisikovurderingen. De konkrete 30 dages fodringsstudier (Naylor 1994, 1994 og 1996) som Greenpeace hermed kræver adgang til opfylder ikke direktivets betingelser for hemmeligholdelse.

Formålet med myndighedskontrol er at vurdere risici for menneskers sundhed eller miljøet, som kan forårsages direkte såvel som indirekte, umiddelbare eller forsinkede, som udsætning eller markedsføring kan indebære. De hemmeligholdte fodringsforsøg med GT73 syntes at vise, at myndighederne har ignoreret/unldadt at kræve yderligere undersøgelser af data, der viste statistisk signifikante afvigelser hos forsøgsdyr (Naylor 1994+1995) OG derimod har accepteret materiale der er produceret ved eksperimenter, der syntes at ligge fjernt fra almindelig videnskabelig metode (Naylor 1996).

”Catch-22” procedure

Hemmeligholdelsen af fodringsforsøgene er ulovlig. I dit §20 svar til Mette Gjerskov (S1469) bekræfter du selv, jf. udsætningsdirektivets artikel 25, at de eneste oplysninger der lovligt kan holdes hemmelige, er oplysninger for hvilke det gælder at offentliggørelse af oplysningerne vil kunne skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling.

”Betingelsen for, at anmelderen af en GMO-ansøgning kan anmode om, at visse oplysninger behandles fortroligt, er således, at offentliggørelse af oplysningerne vil kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling”.(S1469)

Fodringsforsøg med en Monsanto's GT73 GMO-raps har ingen værdi for Monsanto's konkurrenter, og vil derfor ikke kunne skade Monsanto's konkurrencemæssige stilling. Så vidt Greenpeace er orienteret hævder end ikke de hollandske myndigheder i det bortkomne brev af 7. juni 2004, at deres hemmeligstempling skulle skyldes at *offentliggørelse af oplysningerne vil kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling*. Betingelsen for lovlig hemmeligholdelse, jf. dit eget svar S1469, er altså ikke opfyldt. En fortsat hemmeligholdelse er i strid med udsætningsdirektivet 2001/18.

Miljøministeriets argument for alligevel at hemmeligholde materialet selvom de lovmæssige betingelser ikke er opfyldt er at:

- **For GT73-ansøgningen er det (jf. artikel 25 stk. 2 og 3) Hollands opgave at afgøre hvilke af de oplysninger Monsanto ønsker at holde hemmelige, der er berettiget til hemmeligstempling.**
 - Som første modtager af materialet er det ifølge proceduren i udsætningsdirektivet, ganske rigtigt de hollandske myndigheders pligt både, at sikre at det materiale, som Monsanto vil holde hemmeligt, opfylder betingelserne for hemmeligholdelse, og at sikre, at der eksisterer en verificerbar begrundelse for hemmeligholdelsen. De hollandske myndigheder har svigtet begge disse opgaver.
- **Danmark må (jf. artikel 25 stk. 1) ikke videregive oplysninger, hvis Holland har hemmeligstemplet dem.**
 - De ”fortrolige oplysninger” der henvises til i 25(1) må nødvendig- og rimeligvis være oplysninger, som er fortrolige fordi de opfylder de juridiske betingelser for hemmeligholdelse jf. art 25(2) og 25(4), altså materiale som både kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling OG som ikke er en del af miljørisikovurderingen. At Danmark har pligt til at respektere legitimt fortroligt materiale, kan ikke retfærdiggøre at ministeriet hemmeligholder materiale, der ikke opfylder udsætningsdirektivets betingelser for hemmeligholdelse.

Materialet er ulovligt blevet hemmeligstemplet netop fordi de første led i proceduren har svigtet. Det er på den baggrund helt urimeligt at ministeriet, i det efterfølgende led, tillægger det større vægt at respektere proceduren end at sørge for, at den ulovligt hemmeligholdte data fra fodringsforsøgene bliver frigivet.

Ved alternativet, at opretholde en lovstridig hemmeligholdelse på denne ”Catch22” begrundelse, er Danmark aktivt med til at underminere udsætningsdirektivets bestemmelser. Ingen procedure

hensyn kan berettige, at danske myndigheder hemmeligholder materiale, der ikke opfylder betingelserne for hemmeligholdelse.

Det er med henvisning til samme procedure, at danske myndigheder selv har undladt, at tage stilling til hemmeligholdelsens legitimitet. Det er grotesk ansvarsforflygtigelse. I dit §20 svar (S1470) fortæller du at *"Skov- og Naturstyrelsen har henholdt sig til de hollandske myndigheders beslutning om fortrolighed og har ikke foretaget en vurdering af Monsanto's konkurrencemæssige stilling"*.

Det er en nærliggende mistanke, at Skov- og Naturstyrelsen ikke har foretaget sin egen vurdering af materialet indvirkning på Monsanto's konkurrencemæssige stilling, netop fordi miljøministeriet godt ved at materialet ikke opfylder lovens krav til hemmeligholdelse. Miljøministeriet gør sig i kraft af sit "procedure-forsvar" både meddelagtig i at hemmeligholde materiale, som man egentlig godt ved er ulovligt, og har, som følge af denne ulovlige hemmeligholdelse, et betydeligt medansvar for at EU's GMO-risikovurdering så længe har været så dårlig. Ministeriets krumspring for at holde fodringsforsøgene hemmelige giver naturligvis også næring til andre mistanker.

Miljøriskovurdering

Data fra GT73 fodringsforsøgene opfylder ikke betingelsen om skade på ansøgerens konkurrencemæssige stilling. Materialet bør af denne grund jf. art 25(2) udleveres. Hemmeligholdelsen er endvidere i strid med udsætningsdirektivets artikel 25(4): *"Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:*

...

-miljøriskovurderingen"

Begrebet miljørisikovurdering defineres i direktivets artikel 2(8):

»miljøriskovurdering«: vurdering udført i overensstemmelse med bilag II af de risici for menneskers sundhed og miljøet, direkte såvel som indirekte, umiddelbare eller forsinkede, som udsætning eller markedsføring af GMO'er kan indebære.

Fodringsforsøg udføres netop for at vurdere risici for menneskers og dyrs sundhed.

Fodringsforsøg er altså en integral del af "miljøriskovurderingen" af GT73, hvorfor

oplysningerne fra fodringsforsøgene under ingen omstændigheder må behandles som fortrolige.

Også af denne grund er miljøministeriets fortsatte hemmeligholdelse af GT73 fodringsforsøgene ulovligt.

Udsætningsdirektivet 2001/18

Artikel 25

Fortrolighed

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til dette direktiv, og skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.
2. Anmelderen kan angive, hvilke af oplysningerne i anmeldelsen i henhold til dette direktiv der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring af dem kan skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges en verificerbar begrundelse herfor.
3. Den kompetente myndighed afgør efter samråd med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.
4. Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:
 - en generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen og den påtænkte brug
 - metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt for beredskabsplan
 - miljøriskovurderingen.
5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal de kompetente myndigheder og Kommissionen respektere oplysningernes fortrolige karakter.

Udsætningsdirektivet 2001/18

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

...

8) »miljøriskovurdering«: vurdering udført i overensstemmelse med bilag II af de risici for menneskers sundhed og miljøet, direkte såvel som indirekte, umiddelbare eller forsinkede, som udsætning eller markedsføring af GMO'er kan indebære.